



Universitat de Lleida
Grado en Fisioterapia

Virtualrehab® y fisioterapia convencional: un abordaje efectivo en la recuperación del control motor de la extremidad superior tras el accidente cerebrovascular.

Por: Naomi Roque Peláez

Facultad de Enfermería

Tutor: Francesc Rubí Carnacea

Trabajo Final de Grado

Proyecto de investigación

Curso 2014-2015

21 de Mayo de 2015

“Lo que sabemos es una gota de agua; lo que ignoramos es el océano”

Albert Einstein

(1879-1955)

Físico alemán

ÍNDICE

1. RESUMEN.....	1
2. ABSTRACT.....	2
3. INTRODUCCIÓN.....	3
3.1 Accidente cerebrovascular	3
3.1.1 Etiología y clasificación	3
3.1.2 Prevalencia.....	4
3.1.3 Factores de riesgo.....	5
3.1.4 Calidad de vida.....	5
3.1.5 Fisioterapia.....	5
3.2 Sistema de neuronas espejo.....	6
3.3 Neurorehabilitación.	7
3.3.1 Plasticidad neuronal.....	7
3.3.2 Realidad virtual.....	8
3.3.3 Serious Games.....	9
3.4 VirtualRehab®	9
3.4.1 Kinect	10
3.5 Justificación	10
4. HIPÓTESIS.....	11
5. OBJETIVOS.....	11
5.1 Objetivo general	11
5.2 Objetivos específicos	12
6. METODOLOGÍA	12
6.1 Diseño	12
6.2 Sujetos de estudio.....	13
6.3 Variables de estudio.....	14
6.4 Recogida de datos y manejo de la información.....	16
6.5 Generalización y aplicabilidad.....	17
6.6 Análisis estadístico.....	17
6.7 Plan de intervención.....	18
7. CALENDARIO PREVISTO	20
8. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS	22
9. PROBLEMAS ÉTICOS	23

10. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO	23
11. PRESUPUESTO.....	25
12. BIBLIOGRAFÍA.....	27
13. ANEXOS.....	34
13.1 Anexo 1 Hoja de recogida de datos	34
13.2 Anexo 2 Consentimiento informado	36

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Calendario de trabajo.....	38
Tabla 2 Defunciones según la causa de muerte en el año 2012 por comunidad autónoma.....	41
Tabla 3 Defunciones según la causa de muerte en el año 2012 por provincia de residencia, causa, sexo y edad	41
Tabla 4 Encuesta de morbilidad hospitalaria del año 2013. Tasa de Morbilidad Hospitalaria.....	41

ÍNDICE DE FIGURAS

Imagen 1 Programa VirtualRehab® (ejercicio de levantar objetos).....	42
Imagen 2 Programa VirtualRehab® (ejercicio de alcance de globos).....	42
Imagen 3 Contenido abreviado de los ítems del Cuestionario SF-36 Health Survey.....	43
Imagen 4 Evaluación del Cuestionario SF-36 Health Survey.....	44
Imagen 5 Índice de Barthel (IB).....	45
Imagen 6 Escala de Berg (EB).....	46
Imagen 7 Action Research Arm (ARA).....	50
Imagen 8 Nine-Hole Peg Test (NHPT).....	52

LISTADO DE ABREVIATURAS

ACV Accidente Cerebrovascular

ACM Arteria Cerebral Media

ACA Arteria Cerebral Anterior

OCSF Oxfordshire Community Stroke Project Subtype Classification

TACI Infarto Completo de la Circulación Anterior (siglas en inglés de *Total Anterior Cerebral Infarction*)

PACI Infarto Parcial de la Circulación Anterior (siglas en inglés de *Partial Anterior Cerebral Infarction*)

LACI Infarto Lacunar (siglas en inglés de *Lacunar Infarction*)

POCI Infarto de la Circulación Posterior (siglas en inglés de *Posterior Circulation Infarction*).

OMS Organización Mundial de la Salud

INE Instituto Nacional de Estadística

HTA Hipertensión Arterial

DM Diabetes Mellitus

ABVD Actividades Básicas de la Vida Diaria

SNC Sistema Nervioso Central

NE Neuronas Espejo

fMRI Resonancia Magnética Funcional (siglas en inglés de *Functional Magnetic Resonance Imaging*)

PET Tomografía por Emisión de Positrones (siglas en inglés de *Positron Emission Tomography*)

TIC Tecnologías de la Informática y la Comunicación

RV Realidad Virtual

SG Serious Games

SEN Sociedad Española de Neurología

HUAV Hospital Universitario Arnau de Vilanova

EVA Escala Visual Analógica

IB Índice de Barthel

EB	Escala de Berg
ARA	Action Research Arm
NHPT	Nine-Hole Peg Test
GDS	Global Deterioration Scale
MMSE	Mini Mental State Examination
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
MAL	Motor Activity Log

1. RESUMEN

Pregunta clínica: ¿En la recuperación del control motor de la extremidad superior parética después de tres meses de un accidente cerebrovascular, la fisioterapia convencional combinada con el programa de ejercicios específicos VirtualRehab® es más efectiva que la fisioterapia convencional?

Objetivo: Determinar si la aplicación de un programa de fisioterapia convencional combinado con el programa de ejercicios específicos VirtualRehab® es más efectivo en la recuperación del control motor de la extremidad superior parética después de tres meses de un accidente cerebrovascular, respecto a un tratamiento de fisioterapia convencional.

Metodología: Estudio prospectivo, longitudinal y multicéntrico, de tipo ensayo clínico aleatorio con ciego simple. La muestra estará formada por pacientes diagnosticados de ACV isquémico en la provincia de Lleida, que cumplan los criterios de inclusión. La intervención, que se llevará a cabo durante 2 años y 7 meses, consistirá en la aplicación de un programa de fisioterapia convencional en el grupo control. En cambio el grupo experimental realizará un programa de fisioterapia convencional combinado con el programa de ejercicios específicos VirtualRehab®. Ambos grupos recibirán la intervención a diario. Se evaluarán los resultados de las variables calidad de vida (cuestionario SF-36 Health Survey), actividades de la vida diaria (Índice de Barthel), equilibrio (Escala de Berg), fuerza (Action Research Arm) y coordinación (Nine-Hole Peg Test); en tres etapas: al inicio, al final y pasados 6 meses.

Palabras clave: fisioterapia convencional, realidad virtual, VirtualRehab®, accidente cerebrovascular, extremidad superior, control motor.

2. ABSTRACT

Clinical question: In the recovery of paretic upper limb motor control after three months of a stroke, is conventional physiotherapy, combined with the program of specific exercises VirtualRehab®, more effective than conventional physiotherapy?

Objective: Determine whether the implementation of a conventional program of physiotherapy, combined with the specific program of exercises VirtualRehab®, is more effective in the recovery of paretic upper limb motor control after three months of a stroke, compared to conventional physiotherapy treatment.

Methods: A prospective study, longitudinal multicenter, randomized clinical trial type with single blind. The sample will consist of patients diagnosed with ischemic stroke in the province of Lleida, who meet certain inclusion criteria. This intervention will last 2 years and 6 months and will consist in the application of a conventional physiotherapy program in the control group. On the other hand, a conventional physiotherapy program combined with the specific exercise program VirtualRehab® will be used in the treatment of the experimental group. Both groups will receive daily intervention. Results will evaluate the quality of life variables (SF-36 Health Survey), activities of daily living (Barthel Index), balance (Berg Scale), strength (Action Research Arm) and coordination (Nine-Hole Peg Test) in three stages: at the beginning, at the end and after six months.

Key Words: conventional physiotherapy, virtual reality, VirtualRehab®, stroke, upper limb, motor control.

3. INTRODUCCIÓN

3.1. Accidente Cerebrovascular

El accidente cerebrovascular (ACV) es un proceso patológico que ocasiona alteraciones que afectan la circulación de los vasos cerebrales, representando una de las principales causas de mortalidad, morbilidad y discapacidad; con efectos emocionales y socioeconómicos devastadores en los pacientes, sus familias y el sistema de salud (1–4).

3.1.1. Etiología y clasificación

El ACV se produce como resultado de la interrupción del riego sanguíneo en una zona determinada del cerebro (accidente isquémico) o por la rotura de un vaso sanguíneo (accidente hemorrágico) (4–6).

La circulación cerebral fluye a cargo de las arterias carótidas y vertebrales. Las ramificaciones de estas arterias forman en la base del cerebro una anastomosis arterial (polígono de Willis), que garantiza la continuidad del flujo sanguíneo al cerebro en caso de producirse una oclusión de la circulación (7).

Los ACV isquémicos se producen por la obstrucción de la circulación anterior. Las causas más comunes de oclusión se deben a la presencia de un coágulo que se origina por la formación de una placa de ateroma y que produce una isquemia trombótica (si el coágulo se desarrolla en la misma arteria que tapona) o embólica (si el coágulo proviene de una arteria de otra zona) (5,6).

La oclusión de las ramificaciones de las carótidas (ya sea por la difusión de un trombo o un émbolo) es un motivo de alteración en la circulación anterior. La arteria cerebral media (ACM) y la anterior (ACA), irrigan una amplia zona de la corteza cerebral entre la que se encuentran: el tálamo, los ganglios basales, la cápsula interna y determinadas zonas del lóbulo frontal, los lóbulos temporales y parietales y el occipital. De ellas, la ACM es más grande y destaca como la principal fuente de irrigación del área del lenguaje (Broca) y de las áreas de asociación auditiva, la somestésica, la premotora y motora primaria (7).

Debido a la multiplicidad de estructuras y factores externos que intervienen en un ACV existen diferentes clasificaciones en función de los hallazgos clínicos en los pacientes. Una clasificación práctica y sencilla, que además guarda relación con la sintomatología y los hallazgos en los estudios de neuroimagen, es la *Oxfordshire Community Stroke Project Subtype Classification* (OCSP). Según la OCSP la isquemia cerebral se subdivide en (8,9):

- Infarto completo de la circulación anterior (TACI): obstrucción de la ACM y/o ACA. Cumple los criterios: disfunción cerebral superior (disfasia, discalculia,...), afectación homónima ipsilateral y déficit motor y/o sensitivo de dos áreas de la cara, brazo o pierna como mínimo.

- Infarto parcial de la circulación anterior (PACI): obstrucción de la ACM y/o ACA que cumple dos de los criterios anteriores.
- Infarto lacunar (LACI): afectación ACM que cursa con alteraciones motoras puras, sensitivas o una mezcla entre ambas, hemiparesia atáxica y disartria o mano torpe.
- Infarto de la circulación posterior (POCI): están presentes cualquiera de las siguientes manifestaciones: déficit motor y/o sensitivo bilateral, patología oculomotora, alteración cerebelosa sin hemiparesia atáxica, alteración ipsilateral de pares craneales motores y/o sensitivos y hemianopsia homónima aislada.

Los ACV hemorrágicos se desencadenan tras la rotura de un vaso sanguíneo, que provoca que la hemorragia y el edema resultantes compriman la masa encefálica. La hemorragia cerebral es de presentación súbita y se subdivide atendiendo a su origen en: subaracnoidea si el sangrado se origina en los espacios subaracnoideos e intracraneal si la hemorragia tiene lugar en el parénquima. Otros tipos de hemorragias intracraneales como el hematoma subdural y epidural a menudo están asociados con una lesión traumática y no deben confundirse con el ACV hemorrágico (5,10).

3.1.2. Prevalencia

La Organización Mundial de la Salud (OMS) afirma que, entre los años 2000 y 2012, el ACV ha sido la segunda causa de muerte en la población adulta (11). El incremento de la prevalencia de esta patología parece ser el resultado de los cambios demográficos, entre ellos, el aumento de la esperanza de vida (1,2,12).

En España la patología cerebrovascular representa la segunda causa de muerte en la población y la primera causa de discapacidad en el adulto mayor de 65 años (12). Los datos de mortalidad del Instituto Nacional de Estadística (INE) registraron 29.520 defunciones en total en el año 2012, entre ambos sexos sin tener en cuenta la edad (13).

La prevalencia aumenta en la misma frecuencia que aumenta la edad, principalmente a partir de los 65 años. Por otro lado, la mortalidad asociada a la patología cerebrovascular se incrementa a partir de los 75 años. Sin embargo a pesar de que los factores de riesgo debidos a la comorbilidad predominan en edades avanzadas, en los últimos años se ha duplicado la prevalencia de las enfermedades crónicas en la población adulta de mediana edad, incrementándose el riesgo de que puedan desarrollar un accidente cerebrovascular. Estos datos deben tenerse presentes ya que la previsión de los estudios es que para 2050 la población española sea una de las más envejecidas a nivel mundial. Si a este aumento de longevidad le sumamos el incremento de la prevalencia de las enfermedades crónicas en

la población de mediana edad, el resultado no será otro que el aumento de los costes sociales y sanitarios en el cuidado de la salud y las discapacidades que se puedan generar (14–17).

El accidente isquémico es la presentación más común (alrededor de un 85%) mientras que, el 10-15% restante, se corresponde con el hemorrágico (4,5). Respecto a los subtipos de ACV isquémicos los datos de prevalencia en España son escasos y varios autores difieren en las estimaciones. En general se puede afirmar que el PACI es la presentación más usual a causa del desprendimiento de una placa de ateroma (35%), seguida por el LACI (25%) (9,18).

3.1.3. Factores de riesgo

Los factores de riesgo que tradicionalmente se asocian al ACV se clasifican en modificables y no modificables. Los factores de riesgo modificables están relacionados con los estilos de vida y son: el consumo de alcohol, tabaco o drogas, la obesidad, la hipertensión arterial (HTA), la dislipemia, la diabetes mellitus 2 (DM), entre otros. Los factores de riesgo no modificables son por ejemplo la edad o el sexo (5). Actualmente hay que señalar que la HTA es el factor de riesgo con mayor prevalencia en los ACV, tanto isquémicos como hemorrágicos, seguido de la DM y la dislipemia (12,19,20).

3.1.4. Calidad de vida

La salud es una variable destacada en la percepción del concepto de calidad de vida para la sociedad por lo que la OMS definió en 1946 este término como *“estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”* (21).

La presencia de un ACV deja importantes secuelas a nivel funcional y cognitivo. Las víctimas suelen percibir su calidad de vida deteriorada fundamentalmente a nivel social y en relación con las actividades básicas de la vida diaria (ABVD). La percepción de la calidad de vida, no solo se asocia a aspectos objetivos como el estado funcional, sino que también influye el aspecto emocional. En consecuencia, están documentados casos de pacientes que refieren depresión, dolor y fatiga tras el episodio isquémico. Es posible afirmar que la calidad de vida incluye las dimensiones física, funcional, cognitiva y social y su evaluación puede ser un indicador de eficacia de la rehabilitación tras el ACV (22,23).

3.1.5. Fisioterapia

La fisioterapia en el ACV es un proceso dinámico basado en un modelo de intervención que cuenta con el apoyo de un equipo multidisciplinar. Existen guías de práctica clínica que avalan la utilización de ciertos tratamientos ya que no existe un tratamiento uniforme. A pesar de ello, está comprobado que su inicio precoz se asocia a mejores resultados funcionales. En fase aguda, la fisioterapia está

encaminada a reducir las complicaciones derivadas de la inmovilización, el dolor (frecuentemente de hombro) y la espasticidad (3,24,25).

En términos generales, la rehabilitación tras el ACV está orientada a paliar la discapacidad que se produce como consecuencia del deterioro de la funcionalidad, para recuperar la autonomía del paciente (3,4). Con la evolución favorable de la patología (al menos tres meses desde el episodio), un programa de fisioterapia debe hacer frente a las principales alteraciones sufridas a nivel sensorial y del control motor. Las dificultades en el control motor como la falta de coordinación, equilibrio y la debilidad muscular y/o pérdida del movimiento ocasionan graves limitaciones en las ABVD e interfieren en la recuperación de la función de la extremidad afectada, condicionando la interacción del individuo con su entorno (25).

El entrenamiento en esta etapa del ACV incluye la práctica repetitiva de un programa de ejercicios. A esta rutina se suma la reeducación muscular, la electroestimulación, la terapia con dispositivos que controlen la extremidad afectada (por ejemplo robots), ejercicios de resistencia progresiva, movilizaciones y la práctica mental (terapia mediante neuronas espejo) (24,25).

3.2 Sistema de neuronas espejo

Para facilitar el entendimiento y el estudio del sistema nervioso central (SNC), su organización fue representada detalladamente mediante el homúnculo de Wilder Penfield, que corresponde a una representación somatotópica a nivel cortical de las diferentes partes del cuerpo. A partir de aquí, otros autores como Brodmann hacen otras divisiones funcionales de la corteza (mediante números, letras y nombres), distinguiendo la zona motora primaria y la zona motora suplementaria. Sin embargo, los avances en las técnicas de neuroimagen han demostrado que las representaciones corticales están superpuestas y la interacción y activación simultánea entre las áreas forma el comportamiento motor; lo cual discierne de una representación única según Penfield (26–28).

El hallazgo de las neuronas espejo (NE) por Giacomo Rizzolatti en la región F5 (corteza premotora ventral) propone que otros aspectos determinan el comportamiento motor, como la comprensión de la conducta observada (28,29). Mientras realizaban experimentos en monos, Rizzolatti y su equipo, observaron como un grupo de neuronas reaccionaban cuando el animal realizaba u observaba diferentes tareas. En el ser humano se ha demostrado que las NE se activan mediante la observación de actividades específicas llevadas a cabo por uno mismo o por otra persona. Es importante que la activación de las áreas estimuladas con la observación sea reforzada con la imitación, es decir, con la ejecución del movimiento observado. El paso previo a la ejecución es la formación de la imagen

motora, que viene a ser la organización de las ideas que serán enviadas a las áreas motoras para llevar a cabo el movimiento (27,28,30).

En resumen, el aprendizaje es el resultado de la observación, la imitación y la formación de la imagen motora. Los estudios basados en los principios neurofisiológicos de las NE aplicados a la recuperación tras un ACV evidencian que: la observación de acciones específicas estimula la representación cortical acelerando la recuperación, el reaprendizaje de las funciones básicas y la reorganización de la imagen motora en la corteza sensoriomotora (28,30,31).

3.3 Neurorehabilitación

El concepto de plasticidad neuronal ha incrementado el interés por entender los mecanismos que posibilitan la recuperación tras un ACV. Los conocimientos adquiridos a raíz de las investigaciones son la base de toda intervención en neurorehabilitación. Bajo esta premisa se intenta paliar la discapacidad para conseguir la mayor autonomía del paciente al recuperar las alteraciones sensoriales y del control motor (4).

3.3.1 Plasticidad neuronal

El concepto de plasticidad o neuroplasticidad ha supuesto un cambio en los paradigmas de la neurociencia, abriendo paso a una nueva dimensión en el entendimiento de la capacidad del SNC para modelar y reorganizar las funciones superiores, con la finalidad de adaptarse a las exigencias del entorno. Las bases de la teoría de la plasticidad se han empleado para hacer referencia a los cambios en la organización cortical que explican, a corto o largo plazo, modificaciones en el comportamiento debido al aprendizaje y a los ajustes causados por procesos de adaptación (32,33).

En los últimos años, la reorganización del cerebro adulto después de una lesión ha sido el objetivo de estudios llevados a cabo con técnicas de neuroimagen como la resonancia magnética funcional (fMRI) o la tomografía por emisión de positrones (PET). La evidencia sugiere que la organización no es un proceso estático, sino que el cerebro humano tiene la capacidad de variar el orden, la conectividad y el funcionamiento de las estructuras que lo forman. Tras un ACV la plasticidad neuronal promueve la creación de nuevos circuitos mediante la reorganización de las zonas que rodean el área dañada y la reasignación de las funciones. A pesar de ello, el resultado de la reorganización varía dependiendo de la localización de la lesión, el tiempo transcurrido, la gravedad, la edad de la persona e incluso la genética (26,34–36).

A pesar de que la plasticidad del cerebro es un proceso que continúa durante toda la vida, un cerebro envejecido responde de manera diferente a la reorganización después de una lesión. Bajo esta premisa la principal diferencia entre un adulto joven y otro de más edad en el aprendizaje motor se debe a la

capacidad del SNC para reducir las interferencias (disminución de la velocidad de conducción nerviosa, formación de un menor número de conexiones sinápticas, etc.) y coordinar la actividad de la musculatura agonista y antagonista; no a que el potencial de aprender sea inferior (37).

En los seres humanos la reorganización y reasignación vienen marcadas por dos etapas claramente diferenciadas (26):

1. La reorganización espontánea.
2. La recuperación inducida por el entrenamiento.

La primera etapa hace referencia a la recuperación temprana tras el daño cerebral, independientemente del estímulo recibido. Durante este período el reclutamiento de las zonas homólogas a las afectadas en el lado contralesional y la resolución del edema en el área infartada facilitan la recuperación. Este período se puede prolongar entre unas 4 y 6 semanas post-ACV (26).

La recuperación inducida por el entrenamiento a largo plazo puede favorecer la plasticidad en la organización motora, somatosensorial, auditiva y visual. La literatura sugiere que los pacientes con daño cerebral pueden beneficiarse de terapias rehabilitadoras más allá de la recuperación espontánea de la lesión (26,35,36).

En el entrenamiento del aprendizaje motor en personas de más edad se necesita respetar los intervalos de procesamiento de la información y desarrollar actividades cognitivas y motoras que resulten estimulantes y físicamente apropiadas para alcanzar el máximo rendimiento del cerebro envejecido. La plasticidad se puede estimular con la práctica física y el trabajo mental. Mediante la práctica de tareas especialmente diseñadas en función de la necesidad propia de cada persona y las diferentes edades, es posible seguir adquiriendo una destreza concreta o un conjunto de éstas (37,38).

3.3.2 Realidad virtual

El desarrollo tecnológico está permitiendo que la humanidad progrese en innumerables áreas, entre ellas, la salud. La presencia de las nuevas tecnologías en la informática y la comunicación (TIC) ha generado avances en materia de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación en varias patologías. Uno de estos avances es sin duda la utilización de la realidad virtual (RV) en el campo de la neurorehabilitación (39).

La RV se podría definir como una interfaz hombre-máquina que permite la interacción con un entorno simulado que busca la mayor semejanza posible con la realidad, en el que se proporciona al usuario una retroalimentación constante a través de estímulos auditivos, visuales o táctiles (40-43).

Los entornos virtuales ofrecen la posibilidad de aprender y fortalecer habilidades mediante la práctica continua. Esta es probablemente una de las ventajas más destacadas del uso de la RV, ya que con el diseño de programas específicos las actividades que se realizan guardan mayor similitud con las tareas de la vida cotidiana permitiendo su automatización mediante la activación de áreas concretas, que se relacionan con la reorganización (por ejemplo la corteza motora primaria) (40,43).

El entrenamiento se lleva a cabo ejecutando gestos habituales en un entorno conocido y bajo la supervisión del profesional (40). Los entornos sobre los que se aplica la RV proporcionan la inmersión total o no del usuario. La inmersión total consiste en aislar al usuario de su entorno físico situándolo en un contexto virtual con el que interactúa por sí mismo o con un avatar. La RV no inmersiva es aquella en la que el usuario se relaciona con el entorno a través de controladores (sensores, joysticks entre otros) (41,43).

La RV emplea conceptos que guardan relación con la neuroplasticidad y que conducen a la mejora de la función motora después de un ACV. Los programas ofrecen una experiencia multisensorial que proporciona un feedback al usuario ya sea a través de vibraciones (en el controlador), sonidos, puntuaciones,...(41,42).

3.3.3 *Serious Games*

La aplicación de los videojuegos en la rehabilitación es relativamente reciente aunque las funciones y los beneficios globales de su utilización se estudian desde hace décadas (44).

Los videojuegos que funcionan mediante el movimiento (Nintendo Wii, Xbox Kinect o Sony Move) se han integrado como parte de algunas terapias para incrementar la motivación, la atención o proporcionar un feedback. Aunque inicialmente estos han sido creados para el ocio y no para la rehabilitación, las empresas de software han desarrollado una nueva generación de videojuegos que utilizan la actividad física interactiva. A estos se les conoce en el mercado como *Serious Games* (SG). Los llamados SG ofrecen prometedores titulares en el campo de la fisioterapia debido a la variedad de aplicaciones y funciones que son capaces de almacenar, en comparación a los videojuegos convencionales (44,45).

3.4 VirtualRehab®

VirtualRehab® es el resultado del trabajo conjunto entre profesionales sanitarios (neurólogos, médicos rehabilitadores, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionales,...) y Virtualware (empresa tecnológica que crea, diseña y comercializa programas de software). Este producto recientemente ha sido avalado por la Sociedad Española de Neurología (SEN) y está clínicamente probado para ser utilizado en la

rehabilitación de pacientes que presenten enfermedades neurodegenerativas, neuromusculares y/o cerebrovasculares.

El empleo de la RV en el formato videojuego y el dispositivo Kinect ofrecen al paciente un entorno lúdico en el que ejercitar varios movimientos mientras se realiza el tratamiento. El programa está compuesto por varios juegos que permiten al paciente trabajar diferentes funciones motoras como el equilibrio, la coordinación, la bipedestación, las transferencias, etc. Además permite la reeducación del miembro superior en diferentes planos, lo que posibilita reentrenar las ABVD. El fisioterapeuta dispone de una base de datos remota en la que queda almacenada la información de cada sesión (46).

3.4.1 Kinect

Creado inicialmente por Microsoft como soporte para los videojuegos de la consola Xbox 360, desde 2011 puede ser utilizado en ordenadores con sistema operativo Windows 7 o Windows (47).

Kinect es la herramienta a través de la cual el usuario interactúa con el programa Virtualrehab®. Este dispositivo permite al usuario conectarse libremente a la consola, es decir, sin necesidad de controladores. Formado por una cámara RGB, Kinect es capaz de reconocer gestos, comandos de voz y objetos; posicionando en el espacio el esqueleto humano para que el usuario se relacione con el juego. Se compone además de un sensor de profundidad que reconoce el movimiento en tres dimensiones, un sensor de infrarrojos emisor/receptor y un micrófono (43,47).

3.5 Justificación

El ACV tiene una elevada prevalencia en la población, por lo que la atención y la rehabilitación en estos pacientes es una prioridad en los sistemas de salud de todo el mundo. Teniendo en cuenta que los informes sobre esperanza de vida de la OMS alertan del envejecimiento de la población mundial, se prevé que la presencia de las enfermedades crónicas se incremente afectando la calidad de vida de la población. El aumento de estas enfermedades constituye un aliciente en el desarrollo de las enfermedades cerebrovasculares. En España la enfermedad cerebrovascular representa la segunda causa de defunción y los recursos anuales destinados a la prevención, detección y tratamiento son cuantiosos.

Los avances en la neurociencia sugieren que el concepto de plasticidad podría facilitar la recuperación de estos pacientes, al aprovechar los mecanismos de reorganización y reasignación de las funciones, que tienen lugar tras el daño. Basándose en este concepto, programas específicos de rehabilitación han sido diseñados para estimular la recuperación de las funciones alteradas. Sin embargo, la complejidad de las estructuras implicadas en el funcionamiento cerebral pone de manifiesto la necesidad de estudios más extensos.

Por otro lado durante las últimas décadas las TIC han revolucionado extraordinariamente nuestra sociedad. En el terreno de la neurorehabilitación, la innovación tecnológica está apostando fuerte por la renovación en la fisioterapia convencional.

Actualmente la literatura científica perfila la RV como una herramienta novedosa y accesible. La RV puede ser un instrumento eficaz que estimule y promueva la recuperación de los déficits motores en pacientes que han sufrido un ACV. De acuerdo con esta hipótesis, la plataforma Kinect se ha utilizado en la aplicación programas terapéuticos de bajo coste, entre ellos VirtualRehab®. Este programa ha sido especialmente diseñado para la rehabilitación en pacientes con patologías que producen discapacidad física.

Con el marco anterior de precedente, este proyecto pretende determinar si la aplicación conjunta de un programa de fisioterapia convencional y el programa de ejercicios VirtualRehab® es más efectivo respecto a un programa de fisioterapia convencional en la recuperación del control motor de la extremidad superior parética, en pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular (al menos 3 meses de evolución). Bajo esta premisa se persigue proporcionar un nuevo enfoque a la rehabilitación convencional y trazar futuras líneas de investigación ya que la tecnología es el futuro inmediato, y de nuestro lado, puede ser una herramienta valiosa en la recuperación funcional de los pacientes que han sufrido un ACV.

4. HIPÓTESIS

La fisioterapia convencional combinada con el programa de ejercicios específicos VirtualRehab® restablece al menos en un 50% el control motor en la extremidad superior parética en pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular (al menos 3 meses de evolución).

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivos generales

- ✓ Determinar si la aplicación de un programa de fisioterapia convencional combinado con el programa VirtualRehab® es más efectivo que un programa de fisioterapia convencional, en la recuperación del control motor en la extremidad superior parética, en pacientes con una evolución de al menos tres meses desde el accidente cerebrovascular isquémico.
- ✓ Determinar el grado en que se mantiene la mejora de la funcionalidad motora en la extremidad superior parética tras 6 meses de finalizar la intervención, en los pacientes que han recibido la aplicación de un programa de fisioterapia convencional combinado con el programa de ejercicios VirtualRehab®, respecto a los que recibieron un tratamiento de fisioterapia convencional.

5.2 Objetivos específicos

- ✓ Evaluar el impacto en nuestro ámbito de la aplicación de un programa de fisioterapia convencional combinado con el programa de ejercicios VirtualRehab® sobre la recuperación del control motor en la extremidad superior afectada tras un ACV isquémico.
- ✓ Valorar si mejora la realización de las ABVD en los sujetos que reciben fisioterapia convencional combinada con el programa de ejercicios VirtualRehab® respecto al grupo control.
- ✓ Identificar si tras 6 meses de finalizar la intervención se mantienen las mejoras adquiridas en la fuerza, la coordinación y el equilibrio; en la extremidad superior afectada en el grupo experimental respecto al grupo control.
- ✓ Comprobar si mejora la percepción de la calidad de vida en los sujetos que reciben un programa de fisioterapia convencional combinado con el programa de ejercicios VirtualRehab®.

6. METODOLOGÍA

6.1. Diseño

Estudio prospectivo, longitudinal y multicéntrico, a modo de ensayo clínico aleatorio con ciego simple.

El tipo de ensayo clínico seleccionado tiene la finalidad obtener conocimientos generalizables que sean de utilidad a la sociedad, fundamentalmente a la comunidad científica y a los profesionales de la fisioterapia, con la finalidad de mejorar la práctica clínica en la recuperación de los pacientes que han sufrido un ACV isquémico (48).

Los participantes serán asignados de manera aleatoria, a través de una lista de randomización, en los grupos de intervención una vez se haya verificado que cumplen con los criterios de inclusión detallados en el siguiente apartado. Se crearán dos grupos: un grupo control que recibirá únicamente un tratamiento convencional de fisioterapia y un grupo experimental que recibirá el tratamiento de fisioterapia combinado con el programa VirtualRehab®. Previamente a la distribución de los grupos los pacientes serán informados del estudio (sin desvelar aspectos que puedan comprometer su validez) y firmarán el consentimiento informado.

La randomización pretende disminuir la presencia de sesgos, buscando la equivalencia en la distribución de los sujetos participantes, con la finalidad de obtener resultados directos y válidos que puedan ser extrapolados a la población (48).

Como se ha explicado anteriormente, consistirá en un ensayo con ciego simple en el cual las personas encargadas de introducir los datos, analizar y/o evaluar los resultados desconocerán la intervención

que ha recibido cada participante. Los participantes y los profesionales que apliquen la intervención correspondiente conocerán el tratamiento a realizar. De esta forma se busca reducir los sesgos y anular la subjetividad de los profesionales implicados en las valoraciones y en el análisis de los resultados (49).

6.2. Sujetos de estudio

La población de estudio son los pacientes diagnosticados de ACV isquémico de la provincia de Lleida, en la Comunidad Autónoma de Cataluña.

Los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión fijados serán reclutados de los servicios de fisioterapia ambulatoria de los centros de Atención Especializada, que serán: el Hospital Universitario Arnau de Vilanova (HUAV), el Hospital Santa María, el Hospital Vall d'Aran y el Hospital Comarcal del Pallars.

Según datos del INE, la morbilidad hospitalaria asociada a enfermedades cerebrovasculares en 2013 es de 277 casos aproximadamente en la provincia de Lleida (13). Actualmente se desconoce el número exacto de los casos de ACV en Atención Especializada, por lo que el tamaño óptimo de la muestra se calculará en base a los datos proporcionados por el INE.

La siguiente fórmula, a partir de una población conocida (finita <100.000 habitantes), permite determinar el tamaño de la muestra necesario para que los resultados sean extrapolables con un intervalo de confianza del 95% y asumiendo un margen de error del 5% (50,51).

El tamaño ideal de la muestra se calculará a partir de la fórmula en la cual: n = el tamaño de la muestra, N = total de la población, Z = nivel de confianza, p y q = variabilidad (probabilidad de aceptar una hipótesis o rechazarla, en donde ambos valores son complementarios por lo que suman 1), d = es la precisión o el error al aceptar una hipótesis que es falsa como verdadera o viceversa (equivale a 5%) (51).

$$n = \frac{N * Z^2 * S^2}{d^2 * (N - 1) + Z^2 * S^2}$$

Una vez obtenido el tamaño de la muestra (n), se aumentará el valor de N para prever posibles pérdidas o abandonos durante el estudio.

En la selección de los sujetos se tendrá en cuenta estos criterios de inclusión y de exclusión:

- ✓ Criterios de inclusión:
 - Sujetos entre 55-84 años

- Situación médica estable que permita participar en las sesiones independientemente de la duración e intensidad programada
 - Primer episodio de ACV (el paciente no tiene historia previa de tratamiento para esta patología)
 - Al menos tres meses de evolución desde que ocurriera el ACV
 - Diagnóstico por imagen (fMRI) de lesión isquémica por afectación de la circulación anterior (ACM y/o ACA) acompañado del diagnóstico médico de PACI y/o LACI
 - Síntomas motores unilaterales presentes en la extremidad superior
 - Pacientes que estén de acuerdo en participar en el estudio y hayan firmado previamente el consentimiento informado
- ✓ Criterios de exclusión:
- Sujetos menores de 55 años o mayores de 84
 - Déficit motor completo en la extremidad afectada (Action Research Arm ≤ 1) (52)
 - Dolor central post-ictus o dolor neuropático que imposibilite al paciente llevar a cabo las actividades asignadas
 - Daño y/o lesión de la zona prefrontal
 - Dependencia funcional grave previa a la enfermedad cerebrovascular (Índice de Barthel ≤ 35) (53)
 - Alteraciones del nivel de consciencia y/o deterioro cognitivo que afecten la capacidad de atención y concentración del paciente en el tratamiento (Global Deterioration Scale ≥ 6 y Mini Mental State Examination ≤ 14) (53)
 - Afasia grave que imposibilite entender y seguir las instrucciones del estudio
 - Alteraciones cardiopulmonares severas
 - Trastornos depresivos mayores (Escala de Yesavage ≥ 10) (53)
 - Participación simultánea en otro estudio o tratamiento

6.3. Variables de estudio

Las variables de estudio han sido definidas según su escala de medida en: cualitativas o cuantitativas. Se pretende establecer una relación de causalidad, por lo cual se puntualizará cuáles son las variables dependientes e independientes en el estudio. De esta manera se pretende conocer en qué grado la variable independiente determina la presencia de un cambio sobre la variable dependiente (49).

✓ Variables cualitativas

- Sexo: según datos del *Departament de Salut* de Cataluña, las enfermedades del aparato circulatorio son la primera causa de muerte en mujeres y la segunda en

hombres, por lo que al finalizar el estudio podría ser interesante comparar como se distribuye la prevalencia en la población (54).

✓ Variables cuantitativas

- Calidad de vida: se medirá a través del cuestionario SF-36 Health Survey. Ampliamente difundido, se emplea para valorar el estado de salud en grupos específicos y en la población general. Consta de 36 preguntas puntuables divididas en 8 ámbitos: función física (10 ítems), limitaciones de rol físico debido a la salud (4 ítems), dolor (2 ítems), percepción de la salud (5 ítems), vitalidad (4 ítems), función social (2 ítems), limitaciones de rol debidas a alteraciones emocionales (3 ítems) y a alteraciones mentales (5 ítems), salud global (1 ítem). Cada ítem es codificado y transformado en una escala de 0 a 100 (una mayor puntuación se corresponde a un mejor estado de salud) siguiendo los algoritmos de cálculo típicos de cada país (55,56).
- Intensidad del dolor: se medirá con la Escala Visual Analógica (EVA), que mide la intensidad del dolor en varias categorías que van del 0 (no dolor) al 10 (máximo dolor) (57).
- Valoración ABVD: se utilizará el Índice de Barthel (IB) para obtener una estimación cuantitativa de la capacidad de la persona para realizar actividades básicas dentro de su entorno. Las diferentes actividades se valoran con 0, 5, 10 o 15 puntos y el resultado varía entre 0 (completamente dependiente) y 100 (completamente independiente). Es una herramienta útil para valorar la evolución de la funcionalidad de un paciente a lo largo de un proceso de recuperación (58).
- Equilibrio: la medición se realizará mediante la Berg Balance Scale, en español, Escala de Berg (EB). La EB ha sido específicamente diseñada para estimar las alteraciones del equilibrio en sujetos que han sufrido un ACV. Las tareas se puntúan con valores entre 0 y 4 que posteriormente son sumados para determinar el resultado (59–61).
- Fuerza: la variable se valorará con la escala Action Research Arm (ARA). La ARA consta de 19 tareas que están agrupadas en 4 categorías (alcance, agarre, pinza y movimiento) en las que se evalúa la función del segmento y su destreza para realizar movimientos precisos. La puntuación va de 0 (no hay movimiento) a 3 (movimiento normal a la hora de realizar la actividad) (52,62).

- Coordinación: Nine-Hole Peg Test (NHPT) es una medida cuantitativa que evalúa tres dimensiones: deambulación/pierna, función brazo/mano y cognición. En este caso se utilizará únicamente el apartado que valora la función del brazo y la mano.
- Para su aplicación se necesita un recipiente que contenga 9 clavijas y un bloque de madera o de plástico con 9 agujeros vacíos. Se coloca al paciente delante de una mesa con el material, y mientras es cronometrado, este deberá coger las clavijas de una en una e introducirlas en los orificios vacíos del bloque lo más rápido posible.

El test se lleva a cabo dos veces consecutivas para la mano dominante y luego dos veces consecutivas para la mano no dominante. Se registrará el tiempo total necesario para completar la actividad (52,62).

6.4. Recogida de datos y manejo de la información

El responsable del área de fisioterapia de los centros adscritos al estudio, derivará a los posibles candidatos a participar en el mismo, siguiendo los criterios de inclusión marcados. El curso clínico previo de los sujetos que cumplan con estos criterios será conservado en un ordenador, protegido por una contraseña, en el que únicamente se almacenarán los datos y los documentos relacionados con el estudio. Por otra parte, la información recopilada durante el estudio se guardará en una base de datos creada con el programa Access. La información inicial de los sujetos y la que sea recopilada, serán guardadas en una carpeta de investigación con una copia de seguridad.

El investigador introducirá los datos de los sujetos seleccionados en un programa informático. Con la colaboración de un estadístico y a través del programa informático, se generará una lista de randomización formada por números entre 0 y 9. A cada paciente se le asignará un número de identificación con el cual se le reconocerá durante el estudio. Dicho código no guardará ningún tipo de relación con la intervención a recibir para no comprometer el estudio.

Se llevará a cabo una valoración inicial cuyos resultados se recogerán en una hoja de datos. Los datos de las variables de estudio estarán codificados según las escalas de medición. Los resultados de la valoración se guardarán en sobres cerrados que se entregarán al estadístico. Este será el proceso a seguir durante las tres valoraciones a realizar a lo largo del estudio.

Para asegurar que la recogida de datos sea idéntica en las tres mediciones, el fisioterapeuta que la realice contará con un protocolo y habrá recibido formación, con tal de que siga los mismos criterios en el momento de las valoraciones.

La información de las sesiones con el programa VirtualRehab® en los pacientes del grupo experimental quedará almacenada en el propio ordenador en el que se instale el programa, con lo cual se habilitará una sesión protegida con una clave al fisioterapeuta que realice el tratamiento.

La información en las investigaciones suele almacenarse durante varios años una vez finalizado el estudio para cumplir requerimientos legales o institucionales. La protección y el almacenamiento de los datos del estudio es responsabilidad del investigador, por lo que la hoja de recogida de datos y el consentimiento firmado permanecerán bajo su custodia. El resto de información digitalizada (carpeta de investigación, bases de datos, entre otros) contará con una copia de seguridad por si se da el caso de que la información original se pierda o se dañe.

6.5. Generalización y aplicabilidad

Si los resultados obtenidos son estadísticamente significativos hacia la aplicación de un programa convencional de fisioterapia combinado con el programa VirtualRehab®, supondría una aportación a las líneas actuales de tratamiento en estos pacientes.

Dado que la innovación tecnológica está apostando fuerte por la renovación en la fisioterapia convencional, la aplicación combinada de las intervenciones implicará un incremento en la eficiencia del tratamiento debido a que los costes asumibles al principio de la aplicación serían inferiores a los beneficios que se obtendrían a largo plazo con la generalización de su uso.

En conjunto, la fisioterapia convencional y VirtualRehab® dan la posibilidad de continuar la recuperación en casa ya que el paciente puede realizar los ejercicios pautados con el programa, inclusive complementarlos con otros ejercicios que se propongan. Además, el programa facilita un feedback al usuario a cada momento y los datos obtenidos de su utilización pueden almacenarse en el sistema y ser consultados en cualquier momento. Esto permite la supervisión de la evolución del paciente por parte del fisioterapeuta desde cualquier sitio, reduciendo indirectamente la lista de espera y dando solución a la preocupación de la rehabilitación a largo plazo, ya que sin una continuidad del trabajo los pacientes pueden perder la funcionalidad adquirida.

Por otro lado, la fisioterapia convencional y VirtualRehab® podrían convertirse en instrumentos eficaces que hagan de la recuperación un proceso dinámico y entretenido que promueva la participación del paciente, estimulando su motivación y por consiguiente la adherencia al tratamiento.

6.6. Análisis estadístico

El análisis estadístico será realizado a través del programa de cálculo informático SPSS Statistics 22.0. El análisis de las variables se formulará mediante la estadística descriptiva, que tiene como finalidad la

descripción apropiada de las características de la muestra y la estadística inferencial con la que se busca extrapolar con cierta confianza los resultados obtenidos en la muestra a la población.

En relación a la estadística descriptiva se planteará un análisis univariante y bivalente. El análisis univariante de las variables se representará a través de las tablas de frecuencia. A modo de resumen y para comunicar de forma rápida y visual la información se mostrarán representaciones gráficas de las variables cualitativas y cuantitativas. Para las variables cuantitativas se calcularán también los índices de posición y/o tendencia central, dispersión y forma.

Respecto al análisis bivalente se describirán relaciones entre las variables utilizando el test de Pearson (variables cuantitativas), el Chi-Cuadrado (variables cualitativas) y la T-Student (una variable de tipo cuantitativo y otra cualitativa).

En inferencia estadística se analizarán las variables teniendo en cuenta un intervalo de confianza del 95% ($\alpha = 0,05$), según el consenso que existe en las ciencias de la salud. En este apartado se realizará el contraste de hipótesis para aceptar o no las afirmaciones realizadas sobre la población, teniendo en cuenta el error alfa y el error beta.

El error alfa o nivel de significación consiste en aceptar la hipótesis alternativa cuando la cierta es la nula y equivale a un falso positivo. Para disminuir este error se aceptará un nivel de significación pequeño (5%), para evitar llegar a la conclusión errónea de que existe una diferencia cuando no es cierto. Un valor de $\alpha < 0,05$ será considerado significativo para todos los test. El error beta o falso negativo, consiste en aceptar la hipótesis nula cuando la cierta es la alternativa. En este caso se aceptará un valor inferior al 0,2% para aumentar la potencia estadística del estudio (63).

6.7. Plan de intervención

La duración del estudio es de 2 años y 7 meses. Durante el primer mes el protocolo de intervención será presentado al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) para que evalúe la idoneidad del estudio en base a sus objetivos, justificación, beneficios esperados, etc. y a partir de aquí continuar con el proyecto.

Los pacientes se incorporarán paulatinamente al estudio a medida que se vayan reclutando desde los centros de Atención Especializada con los que se ha creado el convenio. Los que cumplan con los criterios de inclusión otorgarán su conformidad de participar en el estudio, una vez hayan sido debidamente informados por el investigador, al firmar el consentimiento informado. La exclusión del estudio se desarrollará en base a la información del curso clínico del paciente desde el inicio de la patología hasta la actualidad y según los resultados consultados en relación al IB, la GDS, el MMSE y la Escala de Yesavage.

Un programa informático permitirá distribuir aleatoriamente a los sujetos en los grupos de trabajo. El estudio constará de dos grupos: un grupo control en el que se aplicará un programa convencional de fisioterapia y un grupo experimental que recibirá el tratamiento de fisioterapia combinado con el programa VirtualRehab®.

En este momento, será un fisioterapeuta ajeno al estudio el que realizará la recogida de datos y la valoración inicial. Dicho profesional estará familiarizado con los métodos y las escalas de valoración a utilizar. Para ello contará con un protocolo en el que se definen claramente los criterios y cómo se hará la recogida de información, y además, se le formará en el uso de las escalas de medición. La finalidad es garantizar que la recolección de los datos sea idéntica en ambos grupos y a lo largo del estudio. La introducción de los datos de la valoración inicial al ordenador la hará el estadístico.

La valoración inicial consistirá en una hoja de recogida de los datos de interés del paciente y la evaluación por el fisioterapeuta de las variables de estudio: equilibrio (EB), coordinación (NHPT) y fuerza (ARA); valorando ambas extremidades superiores. Se medirá además la capacidad del paciente para llevar a cabo las tareas de la vida diaria (IB) y se pasará un cuestionario sobre calidad de vida (SF-36 Health Survey). La valoración volverá a repetirse una vez concluido el estudio y tras 6 meses. El análisis y la interpretación de los resultados lo hará el estadístico.

La intervención en el grupo control consistirá en un programa de fisioterapia convencional elaborado a partir de las guías clínicas para el manejo de pacientes con ACV.

El programa se compone de (3,24,25,62):

- Cinesiterapia en ambas extremidades superiores
- Trabajo propioceptivo y sensorial de la extremidad afectada
- Reeducación del equilibrio en bipedestación
- Reeducación de la marcha
- Ejercicios activos de los grupos musculares con movimiento voluntario (resistencia progresiva)
- Ejercicios con la extremidad afectada orientados a trabajar actividades que guardan relación con tareas de la vida diaria
- Estiramientos
- Electroterapia analgésica para el control del dolor (en los casos que sea necesario)
- Estimulación eléctrica (TENS) de la musculatura afectada combinada con ejercicios de potenciación
- Trabajo mediante el SNE

En el grupo experimental, la sesión se iniciará con la aplicación del programa de fisioterapia siguiendo las mismas pautas que el grupo control. Una vez finalizada la terapia convencional, en un despacho anexo a la sala de rehabilitación (habilitado con un PC, una televisión y el dispositivo Kinect), se desarrollará el trabajo con el programa VirtualRehab®. La duración prevista de esta intervención es de 35 minutos.

VirtualRehab® dispone de 9 juegos que se pueden realizar en bipedestación o en sedestación, con mayor o menor dificultad en las actividades, lo que permite su adaptación al grado de discapacidad y las necesidades de los pacientes. Cada juego permite trabajar unas competencias determinadas, aunque en su mayoría combinan el trabajo del equilibrio, la coordinación y el control de tronco (46).

Para la aplicación del programa se elaborará un manual en el que figuren todos los ejercicios que lo forman y se detallarán las intensidades, el número de repeticiones, la dificultad de las tareas, entre otros. Estos criterios los fijará el fisioterapeuta atendiendo a las características individuales de cada paciente y su progresión durante el tratamiento. Para dosificar la intensidad y el número de repeticiones se utilizará el cuestionario Motor Activity Log (MAL) con el que se pretende evaluar la calidad y cantidad de movimiento adquirida por el paciente. Pequeñas variaciones en los resultados del cuestionario serán interpretadas como válidas para ajustar la intervención.

El MAL es un instrumento sencillo que permitirá monitorear mensualmente como el paciente interacciona con la extremidad afectada en las tareas diarias. La versión original del cuestionario está formada por 30 preguntas que evalúan mediante una escala de 6 valores (0 no uso y 5 normalidad) la utilización de la extremidad afectada en la realización de las ABVD (64,65).

Los últimos 10-15 minutos de cada sesión se destinarán a realizar un feedback sobre las actividades desarrolladas y/o pasar el cuestionario cuando corresponda.

7. CALENDARIO PREVISTO

El proyecto se iniciará en Julio de 2015 y se extenderá hasta Febrero de 2018. Durante el primer mes, el proyecto redactado y elaborado en base a la evidencia científica disponible y toda la documentación necesaria, serán enviados al CEIC.

Mientras se espera la resolución, se irán reuniendo los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio. Se redactarán y firmarán los convenios con los centros de Atención Especializada que participan en el estudio y se efectuará una reunión con el responsable del servicio de Rehabilitación de cada centro para convenir el área que se destinará a la realización del estudio. A partir de aquí, se comprará o alquilará el material necesario para el estudio. Una vez se tenga la aprobación del comité comenzará la recogida de la muestra.

En el mes de Agosto de 2015 se iniciará la obtención de la muestra. Este proceso tendrá una duración indeterminada hasta completar el número de pacientes requerido. Se estima que en el espacio de 1 año se consiga reclutar el total de la muestra necesaria que sería aproximadamente de 60 sujetos, distribuidos entre el grupo control y el experimental. La duración de la intervención será de 12 meses a partir de la fecha de inclusión del sujeto en el estudio. Por tanto, entre Agosto de 2015 y Agosto de 2017 se desarrollarán las intervenciones.

Los sujetos de ambos grupos recibirán la intervención diariamente en el horario convenido con el profesional. En el caso del grupo experimental, se harán valoraciones mensuales sobre la progresión individual de cada paciente mediante el MAL para ajustar los parámetros de los ejercicios del programa VirtualRehab®. Dichas valoraciones las realizará el fisioterapeuta encargado de trabajar con el grupo.

Esta previsto que para Agosto de 2017 todos los pacientes hayan finalizado el tratamiento. Al finalizar la intervención se realizará la segunda valoración planificada en el estudio. Las valoraciones de las cuáles se extraerá la información para elaborar los primeros resultados se realizarán el día que el paciente finalice el tratamiento. El fisioterapeuta deberá comunicar al investigador con una semana de antelación el último día de tratamiento del paciente, para que éste gestione los recursos necesarios para efectuar la valoración. Dichas valoraciones seguirán las mismas pautas que al inicio del estudio. El fisioterapeuta que realice las valoraciones enviará los resultados codificados al estadístico que lleva a cabo el análisis. El análisis y la elaboración de las conclusiones con los datos recopilados en esta primera etapa se efectuará durante la primera semana de Septiembre de 2017.

A los pacientes que hayan terminado el tratamiento, se les dará el alta y serán citados en el centro correspondiente transcurridos 6 meses, para realizar la valoración final bajo los mismos criterios que en las ocasiones anteriores. Los resultados de los pacientes que ya hayan cumplimentado la valoración final (6 meses después de finalizar el tratamiento) serán almacenados en el ordenador a la espera de que acabe el tratamiento en el último paciente incluido en el estudio. Suponiendo que éste finalice su tratamiento en Agosto de 2017, la valoración final se llevará a cabo en Febrero de 2018. Por tanto se dedicará la primera semana del mes de Febrero de 2018 a finalizar las valoraciones pendientes y juntar y analizar toda la información recopilada de las variables con el objetivo de elaborar el informe final con las conclusiones del estudio.

Además de las valoraciones propias del estudio, cada 5 meses el último viernes del mes se destinará a realizar una sesión de videoconferencia mediante *Skype*, en la cual el investigador tendrá contacto los fisioterapeutas para hacer un seguimiento de la evolución de los sujetos y/o aclarar dudas.

8. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Respecto a las limitaciones y/o sesgos que puedan presentarse, cabe destacar que aunque se trata de un diseño complejo con un coste relativamente elevado, puede constituir una intervención válida y beneficiosa para el abordaje y el tratamiento a largo plazo de esta tipología de pacientes.

Otra limitación está a la hora de reclutar los sujetos necesarios para que el tamaño muestral sea el idóneo para cubrir las posibles bajas durante su la ejecución de la intervención, y a la vez, se puedan extrapolar los resultados obtenidos a la población. Debido a la duración de la intervención existe el riesgo de mortalidad o de abandono por deterioro de los pacientes, lo que podría afectar a la validez interna del estudio. Por tanto, se calculará la muestra ajustada a las pérdidas para minimizar este sesgo.

También se debe tener presente la disponibilidad y el compromiso de los pacientes a asistir a todas y cada unas de las sesiones, ya que éstas se realizarán a diario durante 1 año. La inasistencia reiterada a las sesiones puede afectar los resultados finales del estudio. Por ello antes de iniciar el estudio se explicará al paciente que la firma del consentimiento informado también implica su compromiso a asistir a las sesiones planificadas y que en caso de no ser posible, debe avisar al fisioterapeuta responsable con el objetivo de poder reprogramar y recuperar la sesión. Además, se intentará reforzar o facilitar el desplazamiento al centro (a través de asociaciones de vecinos, instituciones como AMILL, Cruz Roja, etc.) de aquellos pacientes que viven en zonas más alejadas y que presentan mayores dificultades al desplazarse.

En relación a la efectividad del programa VirtualRehab® en el tratamiento del ACV no existe actualmente ningún estudio publicado. En cambio, sí que son conocidos los efectos beneficiosos de los videojuegos basados en la RV en este tipo de pacientes. Esto le confiere novedad al estudio pero a la vez es una limitación ya que no se dispone de una fuente de evidencia sobre el programa con la que confrontar los beneficios, riesgos y costes del estudio.

Por otro lado, no existen criterios unificados en cuanto a duración e intensidades óptimas de una sesión de rehabilitación en estos pacientes. A pesar de ello, gran parte de las directrices recomiendan 45 minutos diarios de terapia y el tratamiento individualizado del paciente teniendo en cuenta la localización de la lesión, el tiempo transcurrido, las afectaciones producidas, la motivación, entre otras cuestiones. Esto último es una limitación en el estudio ya que se ha planteado un tratamiento global para todos los sujetos.

9. PROBLEMAS ÉTICOS

La investigación en los seres humanos ha suscitado polémica en cuanto a la ética sobre la protección de los derechos de los participantes. Según las circunstancias en las que se desarrolle un estudio, la ética, puede entrar en conflicto con la metodología de éste. Por tanto, toda investigación en seres humanos debe cumplir los principios de beneficencia, no-maleficencia, autonomía y justicia; recogidos principalmente por el Informe de Belmont pero a los que también se hace alusión en el Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki (66).

Para garantizar la protección de los datos de los participantes en el estudio, en ningún formulario utilizado en el estudio se empleará el nombre de los participantes, salvo en la hoja de consentimiento informado y en la base de datos con la que se generarán los códigos de identificación de los participantes. Dicha documentación será guardada por el investigador el período estipulado una vez haya concluido el estudio y posteriormente destruida.

El consentimiento será totalmente voluntario y los participantes tendrán la posibilidad de razonar, preguntar y elegir de acuerdo a la información proporcionada en referencia a la naturaleza, duración, medios y finalidad del experimento; si aceptan o no formar parte del estudio.

10. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio se iniciará en Julio de 2015 una vez firmados los convenios con los centros de Atención Especializada de la provincia de Lleida. La sede central estará ubicada en el HUAV. Los centros que participan cederán un espacio de sus instalaciones para desarrollar las sesiones.

Se contará con la colaboración de l' *Associació de Malalts i Familiars d'Ictus de Lleida* (AMILL) en el soporte emocional de los afectados y sus familiares, en la facilitación del desplazamiento de los pacientes así como en las labores de divulgación del estudio.

Los fisioterapeutas que intervienen en el estudio serán trabajadores de los centros hospitalarios con los que se ha firmado el convenio, que de manera voluntaria y altruista estén interesados en participar, dedicando horas extra de su jornada a realizar las intervenciones. En la posterior publicación del estudio, estos profesionales constarán como coautores o colaboradores si así lo desean.

Los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y hayan firmado el consentimiento se incorporarán de inmediato al estudio. Asistirán a las sesiones diariamente en el horario estipulado y al centro correspondiente en función de la zona geográfica en la que vivan.

Las valoraciones que se desarrollarán durante el transcurso del estudio las realizará un fisioterapeuta ajeno al mismo, que no conoce el tipo de intervención aplicada a cada paciente. El fisioterapeuta se

desplazará a los centros para efectuar la valoración el primer día que el paciente asista recibir el tratamiento. Los resultados, tal y como se ha mencionado anteriormente, se guardarán en un sobre cerrado que se entregará en mano del estadístico. El profesional dispondrá de 48 horas para entregar o enviar las valoraciones.

El horario de las sesiones se convendrá con el paciente en función de la disponibilidad de las instalaciones. Se destinarán 60 minutos de trabajo con el grupo control y 95 minutos con el grupo experimental (sin contar el tiempo de descanso que requiera cada paciente). Dos fisioterapeutas trabajarán exclusivamente con los grupos de intervención (uno con cada grupo según el volumen de trabajo). Para evitar demoras o contratiempos en la rehabilitación se citará un número determinado de sujetos cada cuarto de hora.

Durante la primera sesión de rehabilitación se explicará a los sujetos en qué consiste cada intervención. Con el grupo experimental, se destinarán además unos minutos a enseñar el funcionamiento del programa VirtualRehab® y a la familiarización con el mismo.

Los fisioterapeutas encargados de aplicar las intervenciones también contarán con un protocolo de trabajo elaborado a partir de la información recopilada en las guías de práctica clínica y los que trabajen con el programa VirtualRehab® recibirán además formación sobre su funcionamiento.

Se parte de la base de que cada centro dispone de un área de rehabilitación por lo que no será necesario mucho material. No obstante, debido a que son pacientes neurológicos es posible que sea indispensable el uso de materiales y recursos adecuados como por ejemplo camillas bobath, espalderas, pelotas, entre otros. Los fisioterapeutas de cada centro serán los encargados de gestionar los recursos humanos disponibles y elaborar un listado con lo que necesiten.

Respecto al equipamiento necesario para llevar a cabo las sesiones de RV, se habilitará una sala con una televisión de pared y un ordenador, y el investigador entregará a uno de los fisioterapeutas dispositivo Kinect y el programa.

El estadístico cuenta con habilidades informáticas por lo que será el responsable del mantenimiento de los ordenadores y de velar por la seguridad de la información almacenada. Será quien creará la sesión protegida que contendrá las carpetas con la información del estudio. A la misma únicamente tendrán acceso él y el investigador. Igualmente será el encargado de instalar el programa VirtualRehab® en los ordenadores.

Cada 5 meses se realizará una sesión de videoconferencia a través de *Skype* con el investigador. Sin embargo, en caso de dudas los profesionales podrán ponerse en contacto en cualquier momento con el investigador mediante el correo electrónico que este les facilitará.

11. PRESUPUESTO

La financiación del estudio correrá a cargo de la empresa Virtualware Group (fundadores del programa VirtualRehab®), el HUAV, el Colegio de Fisioterapeutas de Cataluña y la SEN (estos dos últimos destinan anualmente ayudas económicas y subvenciones a proyectos de investigación).

Gran parte de los recursos materiales necesarios se encuentran disponibles en las instalaciones de los centros en los que se llevarán a cabo las intervenciones. A pesar de ello, se asignará una parte del presupuesto para cubrir gastos de materiales que no estén disponibles o para la habilitación de nuevos espacios en el caso que sea necesario.

El presupuesto queda distribuido de la siguiente manera:

- Presupuesto de los recursos humanos
 - Formación de los profesionales: la formación se hará en un aula del HUAV. No tendrá ningún coste adicional ya que el aula será cedida por la institución y la formación será impartida por el investigador.
 - Fisioterapeuta que realiza las valoraciones: colaborará de manera gratuita en el estudio, a cambio de incluir su nombre como colaborador del mismo.
 - Estadístico: contrato por obra o servicio determinado (artículo 15.1.a. del Estatuto de los Trabajadores) (67). La hoja salarial contendrá el salario base como retribución fijada y el pago será de 12€ brutos/ hora trabajada.
- Presupuesto de los recursos materiales (68,69)
 - Ordenador portátil HP 255 G3 con procesador AMD → 322 €
 - Televisión LG LED 42" modelo LB5500 con Smart Share → 349€/u x 4 = 1.396€
 - Soporte de pared para televisor Vogels WALLS 1305 → 45€/u x 4 = 180€
 - Sensor Kinect → 149.99€/u x 4 = 599.96€
 - Pinza de montaje para sensor Kinect → 9.99€/u x 4 = 39.96€
 - Camillas: si fuese necesario se comprará una por centro. Modelo hidráulico C-425 Bobath (190x100cm) → 1.185,60€/u x 4 = 4.742,40€
 - Material de oficina (70)
 - Bolígrafo Azul retráctil (caja 10u) → 0.29€/u x 2 cajas = 5.80€
 - Corrector Lápiz punta metálica (caja 10u) → 0.70€/u = 7€
 - Sobre Blanco americano con Open System (caja 500u) → 13.45€
 - Agenda Día Página 15x21 70gr → 7.15€/u x 4 = 28.60€
 - Papel Fotocopiadora Greening DIN A4 80gr (paquete 500 hojas) → 2.45€/u x 4 = 9.80€

- Copias y otros: se realizarán con los medios del centro correspondiente.
- Plus de transporte: se abonará el importe de los viajes que haga el fisioterapeuta con los medios de transporte público. En el caso de los desplazamientos que no se puedan realizar con transporte público debido a incompatibilidad de horarios, se abonará 0.18€ por kilómetro (71).
- Presupuesto de la compra del programa VirtualRehab®
 - Versión Unlimited On Premise: esta versión ofrece la posibilidad de trabajar con un número ilimitado de pacientes. Los datos de las sesiones se alojan en el ordenador que contiene el programa y no se requiere conectividad a Internet para su empleo. Esta versión se adquiere mediante un pago único por estación de juego. Cuando la empresa distribuidora del software envíe el precio del servicio, se multiplicará por el número de centros que participan en el estudio (4 centros).

Finalmente el presupuesto para el estudio asciende a 7.344,97€. Una vez se sepa el valor de la compra del programa VirtualRehab® se calculará el presupuesto total.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Vega T, Zurriaga O, Ramos JM, Gil M, Alamo R, Lozano JE, et al. Stroke in Spain: epidemiologic incidence and patterns; a health sentinel network study. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2009 Jan;18(1):11–6.
2. Zhang Y, Chapman AM, Plested M, Jackson D, Purroy F. The incidence, prevalence, and mortality of stroke in France, Germany, Italy, Spain, the UK, and the US: A literature review. *Stroke Research and Treatment.* 2012.
3. Quinn TJ, Paolucci S, Sunnerhagen KS, Sivenius J, Walker MF, Toni D, et al. Evidence-based stroke rehabilitation: an expanded guidance document from the european stroke organisation (ESO) guidelines for management of ischaemic stroke and transient ischaemic attack 2008. *J Rehabil Med.* 2009 Feb;41(2):99–111.
4. Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Ictus en Atención Primaria. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Ictus en Atención Primaria. Madrid: Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Ministerio de Ciencia e Innovación; 2009 Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS N° 2007/5-2.
5. Grupo de trabajo de la Guía de prevención del Ictus. Guía de práctica clínica sobre la prevención primaria y secundaria del Ictus. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques; 2008 Guías de práctica clínica: AATRM N° 2006/15.
6. Díez Tejedor E, Fuentes B. Guía para el diagnóstico y tratamiento del Ictus. Barcelona: Comité ad hoc del grupo de Estudio de Enfermedades Cerebrovasculares. Sociedad Española de Neurología; 2006.
7. Bautista C. Trastornos de la función cerebral. In: Grossman S, Porth CM, editors. *Porth fisiopatología*. 9ª ed. Barcelona: España: Wolters Kluwer / Lippincott Williams & Wilkins; 2014. p. 489–524.
8. Paci M, Nannetti L, D'Ippolito P, Lombardi B. Outcomes from ischemic stroke subtypes classified by the Oxfordshire Community Stroke Project: a systematic review. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2011 Mar;47(1):19–23.
9. Amarenco P, Bogousslavsky J, Caplan LR, Donnan GA, Hennerici MG. Classification of stroke subtypes. *Cerebrovasc Dis.* 2009 Jan;27(5):493–501.

10. Sacco RL, Kasner SE, Broderick JP, Caplan LR, Connors JJB, Culebras A, et al. An updated definition of stroke for the 21st century: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2013 Jul;44(7):2064–89.
11. Organización Mundial de la Salud (OMS). Las 10 causas principales de defunción en el mundo [Internet]. Ginebra: OMS; c2014 [actualizado 2014; citado 15 Nov 2014]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/es/>
12. Brea Á, Laclaustra M, Martorell E, Pedragosa Á. Epidemiología de la enfermedad vascular cerebral en España. *Clínica e Investig en Arterioscler*. 2013;25(5):211–7.
13. Instituto Nacional de Estadística (INE). Defunciones según la causa de muerte 2012 [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; c2014 [actualizado 2014; citado 5 Dic 2014]. Disponible en: <http://www.ine.es>
14. Díaz-Guzmán J, Egido J-A, Gabriel-Sánchez R, Barberá-Comes G, Fuentes-Gimeno B, Fernández-Pérez C. Stroke and transient ischemic attack incidence rate in Spain: the IBERICTUS study. *Cerebrovasc Dis*. 2012 Jan;34(4):272–81.
15. Carod-Artal FJ, Casanova Lanchipa JO, Cruz Ramírez LM, Pérez NS, Siacara Aguayo FM, Moreno IG, et al. Stroke subtypes and comorbidity among ischemic stroke patients in Brasília and Cuenca: a Brazilian-Spanish cross-cultural study. *J Stroke Cerebrovasc Dis*. 2014 Jan;23(1):140–7.
16. Marengoni A, Angleman S, Melis R, Mangialasche F, Karp A, Garmen A, et al. Aging with multimorbidity: A systematic review of the literature. *Ageing Research Reviews*. 2011:430–9.
17. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Registro de Actividad de Atención Especializada. RAE-CMBD [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad; c2013 [citado 4 Mar 2015]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/cmbdhome.htm>
18. Ihle-Hansen H, Thommessen B, Wyller TB, Engedal K, Fure B. Risk factors for and incidence of subtypes of ischemic stroke. *Funct Neurol*. 2012;27(1):35–40.
19. Haast RAM, Gustafson DR, Kiliaan AJ. Sex differences in stroke. *J Cereb Blood Flow Metab*. 2012 Dec;32(12):2100–7.
20. Moreno VP, García-Raso A, García-Bueno MJ, Sánchez-Sánchez C, Meseguer E, Mata R, et al. Vascular risk factors in patients with ischaemic stroke. Distribution according to age, sex and stroke subtype. *Rev Neurol*. 46(10):593–8.

21. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Organización Mundial de la Salud (OMS). OMS; c2015 [actualizado 2015; citado 5 Feb 2015]. Disponible en: <http://www.who.int/>
22. Laurent K, De Sèze M-P, Delleci C, Koleck M, Dehail P, Orgogozo J-M, et al. Assessment of quality of life in stroke patients with hemiplegia. *Ann Phys Rehabil Med*. 2011 Sep;54(6):376–90.
23. Naess H, Lunde L, Brogger J. The effects of fatigue, pain, and depression on quality of life in ischemic stroke patients: the Bergen Stroke Study. *Vasc Health Risk Manag*. 2012 Jan;8:407–13.
24. Brewer L, Horgan F, Hickey A, Williams D. Stroke rehabilitation: recent advances and future therapies. *QJM*. 2013 Jan 1;106(1):11–25.
25. National Stroke Foundation. Clinical Guidelines for Stroke Management 2010 [Internet]. Australia: National Stroke Foundation; c2010 [actualizado 2015; citado 12 Feb 2015]. Disponible en: <http://strokefoundation.com.au/>
26. Chen H, Epstein J, Stern E. Neural plasticity after acquired brain injury: evidence from functional neuroimaging. *PM R*. 2010 Dec;2(12 Suppl 2):306–12.
27. Sallés L, Gironès X, Lafuente JV. The motor organization of cerebral cortex and the role of the mirror neuron system. Clinical impact for rehabilitation. Elsevier España SL. 2015 Jan 6;144(1):30–4.
28. Carvalho D, Teixeira S, Lucas M, Yuan T-F, Chaves F, Peressutti C, et al. The mirror neuron system in post-stroke rehabilitation. *Int Arch Med*. 2013 Jan;6(1):41.
29. Ferrari PF, Rizzolatti G. Mirror neuron research: the past and the future. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci*. 2014 Jan;369(1644):20130169.
30. Ertelt D, Hemmelmann C, Dettmers C, Ziegler A, Binkofski F. Observation and execution of upper-limb movements as a tool for rehabilitation of motor deficits in paretic stroke patients: protocol of a randomized clinical trial. *BMC Neurol*. 2012 Jan;12:42.
31. Invernizzi M, Negrini S, Carda S, Lanzotti L, Cisari C, Baricich A. The value of adding mirror therapy for upper limb motor recovery of subacute stroke patients: a randomized controlled trial. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2013 Jun;49(3):311–7.
32. Berlucchi G, Buchtel HA. Neuronal plasticity: historical roots and evolution of meaning. *Exp brain Res*. 2009 Jan;192(3):307–19.

33. Warraich Z, Kleim JA. Neural plasticity: the biological substrate for neurorehabilitation. *PM R*. 2010 Dec;2(12 Suppl 2):208–19.
34. Kolb B, Teskey GC, Gibb R. Factors influencing cerebral plasticity in the normal and injured brain. *Front Hum Neurosci*. 2010 Jan;4:204.
35. Kou Z, Iraj A. Imaging brain plasticity after trauma. *Neural Regen Res*. 2014 Apr 1;9(7):693–700.
36. Jiang L, Xu H, Yu C. Brain connectivity plasticity in the motor network after ischemic stroke. *Neural Plast*. 2013 Jan;2013:924192.
37. Cai L, Chan JSY, Yan JH, Peng K. Brain plasticity and motor practice in cognitive aging. *Front Aging Neurosci*. 2014 Jan;6:31.
38. Bagg S, Pombo AP, Hopman W. Effect of age on functional outcomes after stroke rehabilitation. *Stroke*. 2002 Jan;33(1):179–85.
39. Lee G. Effects of training using video games on the muscle strength, muscle tone, and activities of daily living of chronic stroke patients. *J Phys Ther Sci*. 2013 May;25(5):595–7.
40. Laver K, George S, Thomas S, Deutsch JE, Crotty M. Cochrane review: virtual reality for stroke rehabilitation. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2012 Sep;48(3):523–30.
41. Saposnik G, Levin M. Virtual reality in stroke rehabilitation: a meta-analysis and implications for clinicians. *Stroke*. 2011 May;42(5):1380–6.
42. Lohse KR, Hilderman CGE, Cheung KL, Tatla S, Van der Loos HFM. Virtual reality therapy for adults post-stroke: a systematic review and meta-analysis exploring virtual environments and commercial games in therapy. *PLoS One*. 2014 Jan;9(3):e93318.
43. Bao X, Mao Y, Lin Q, Qiu Y, Chen S, Li L, et al. Mechanism of Kinect-based virtual reality training for motor functional recovery of upper limbs after subacute stroke. *Neural Regen Res*. 2013 Nov 5;8(31):2904–13.
44. Granic I, Lobel A, Engels RCME. The benefits of playing video games. *Am Psychol*. 2014 Jan;69(1):66–78.
45. Horne-Moyer HL, Moyer BH, Messer DC, Messer ES. The use of electronic games in therapy: a review with clinical implications. *Curr Psychiatry Rep*. 2014 Dec;16(12):520.
46. Virtualrehab | Virtual Rehabilitation System [Internet]. Virtualware Group; c2014 [citado 5 Oct 2014]. Disponible en: <http://www.virtualrehab.info/es/>

47. Microsoft ®. Kinect for Windows [Internet]. Madrid: Microsoft; c2014 [citado 5 Oct 2014]. Disponible en: <http://www.microsoft.com/en-us/kinectforwindows/>
48. Lazcano E, Salazar E, Gutiérrez P, Angeles A, Hernández A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. México: Salud Pública de México; 2004.
49. Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica. 2ª edición. Ergon. Madrid: España; 2001.
50. Pita Fernández S, Pértega Díaz S. Determinación del tamaño muestral en estudios de casos y controles. Cuad Atención Primaria. 2002;9(3):148–50.
51. Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestral. Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Cuad Atención Primaria. 1996;3(3):138–41.
52. Lin K, Chuang L, Wu C, Hsieh Y, Chang W. Responsiveness and validity of three dexterous function measures in stroke rehabilitation. J Rehabil Res Dev. 2010 Jan;47(6):563–71.
53. Labrador Toribio C. Valoración funcional. Gerontología y Geriatria Valoración e intervención. Madrid: España; 2010.
54. Departament de Salut. Estadístiques Sanitàries [Internet]. Generalitat de Catalunya; c2014 [actualizado 2014; citado 15 Dic 2014] Disponible en: http://salutweb.gencat.cat/ca/el_departament/estadistiques_sanitaries/dades_de_salut_i_serveis_sanitaris/
55. Vilagut G, María Valderas J, Ferrer M, Garin O, López-García E, Alonso J. Interpretación de los cuestionarios de salud SF-36 y SF-12 en España. Med Clin. 2008 May;130(19):726–35.
56. Ware JE, Gandek B. Overview of the SF-36 Health Survey and the International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. J Clin Epidemiol. 1998 Nov;51(11):903–12.
57. Kersten P. The use of the Visual Analogue Scale (VAS) in rehabilitation outcomes. J Rehabil Med. 2012;44:609–10.
58. Cid-Ruzafa J, Damián-Moreno J. Valoración de la discapacidad física: el índice de Barthel. Rev Esp Salud Publica. MSSSI; 71(2):127–37.
59. Stevenson TJ. Detecting change in patients with stroke using the Berg Balance Scale. Aust J Physiother. 2001 Jan;47(1):29–38.
60. Whitney SL, Poole JL, Cass SP. A review of balance instruments for older adults. Am J Occup Ther. 1998 Sep;52(8):666–71.

61. Rehabilitation Institute of Chicago, Center for Rehabilitation Outcomes Research, Northwestern University Feinberg School of Medicine Department of Medical Social Sciences Informatics group. Rehabilitation Measures Database [Base de datos en Internet]. Chicago; c2010 [citado 11 Mar 2015]. Disponible en: <http://www.rehabmeasures.org/default.aspx>
62. Evidence-Based Review of Stroke Rehabilitation. Background Concepts in Stroke Rehabilitation [Internet]. Ontario: EBRSR; c2014 [citado 22 Mar 2015]. Disponible en: <http://www.ebrsr.com/evidence-review/3-background-concepts-stroke-rehabilitation>
63. Polit DF, Hungler BP. Investigación científica en ciencias de la salud : principios y métodos. 6ª ed. McGraw-Hill Interamericana. México; 2000.
64. Van der Lee JH, Beckerman H, Knol DL, de Vet HCW, Bouter LM. Clinimetric properties of the motor activity log for the assessment of arm use in hemiparetic patients. *Stroke*. 2004 Jun;35(6):1410–4.
65. Uswatte G, Taub E, Morris D, Light K, Thompson PA. The Motor Activity Log-28: assessing daily use of the hemiparetic arm after stroke. *Neurology*. 2006 Oct 10;67(7):1189–94.
66. World Medical Association INC. World Medical Association [Internet]. Ferney-Voltaire: World Medical Association; c2015 [actualizado 2015; citado 12 Abr 2015]. Disponible en: <http://www.wma.net/en/10home/index.html>
67. Ministerio de Trabajo y Seguridad Social. Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores [Internet]. Madrid; Boletín Oficial del Estado; c2012 [actualizado 2015; citado 18 Abr 2015]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-7730>
68. Media Markt [Internet]. España: Media Markt; c2015 [actualizado 2015; citado 21 Abr 2015]. Disponible en: <http://www.mediamarkt.es/>
69. Bastos Medical S.L. Medical Express [Internet]. España; c2013 [actualizado 2015; citado 21 Abr 2015]. Disponible en: <http://www.medicalexpress.es/>
70. Comercial del sur de papelería S.L. Liderpapel [Internet]. Málaga: Comercial del sur de papelería S.L.; c2015 [actualizado 2015; citado 21 Abr 2015]. Disponible en: <http://www.liderpapel.com/es>
71. Associació d'Entitats Catalanes de Salut. Convenio colectivo de trabajo de establecimientos sanitarios de hospitalización, asistencia, consulta y laboratorios de análisis clínicos para los años 2012-2013 [Internet]. Barcelona: Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya; c2013

[actualizado 2015; citado 21 Abr 2015]. Disponible en : http://www.graduados-sociales.com/f_convenios/cast_EstablecsanAA.pdf

13. ANEXOS

Anexo 1 Hoja de recogida de datos

Hoja de recogida de datos

1. Ficha identificativa

Código de identificación:	Hora:	Fecha:
Centro de intervención:	Valoración: 1º periodo <input type="checkbox"/>	
Comentarios:	2º periodo <input type="checkbox"/>	
	3º periodo <input type="checkbox"/>	

2. Datos del paciente

Fecha de nacimiento:	Edad:	Sexo: Femenino <input type="checkbox"/>						
<table border="1"><tr><td>Día</td><td>Mes</td><td>Año</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr></table>	Día	Mes	Año	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		Masculino <input type="checkbox"/>
Día	Mes	Año						
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>						

3. Anamnesis y exploración

Fecha del episodio:	Diagnóstico médico:						
<table border="1"><tr><td>Día</td><td>Mes</td><td>Año</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr></table>	Día	Mes	Año	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Día	Mes	Año					
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>					
Extremidad afectada:	Extremidad dominante:						
<input type="checkbox"/> Izquierda <input type="checkbox"/> Derecha	<input type="checkbox"/> Izquierda <input type="checkbox"/> Derecha						

4. Variables dependientes

a) Cuestionario SF-36

--

b) Escala Visual Análoga del dolor (EVA)

[illegible]

c) Índice de Barthel (IB)

Máxima puntuación 100 Dependencia leve >60 Dependencia moderada 40-55
Dependencia grave 20-35 Dependencia total <20

d) Escala de Berg (EB)

Alto riesgo de caída 0-20 ☐ Riesgo moderado de caída 21-40 ☐ Riesgo leve de caída 41-56 ☐

e) Action Research Arm (ARA)

No movimiento 0 ☐ Movilidad parcial 1 ☐ Movilidad con poca dificultad 2 ☐ Movilidad completa 3 ☐

f) Nine-Hole Peg Test (NHPT)

--

Anexo 2 Consentimiento informado para los sujetos que participan en el estudio

Virtualrehab® y fisioterapia convencional: un abordaje efectivo en la recuperación del control motor de la extremidad superior tras el accidente cerebrovascular.

Investigador principal:

Nombre del patrocinador:

Centro donde se realiza la intervención:

Con la colaboración y el soporte de las entidades anteriores, se lleva a cabo este estudio con el propósito de determinar si la fisioterapia convencional combinada con el programa de ejercicios específicos Virtualrehab® es más eficaz en la recuperación de la extremidad afectada tras producirse un Accidente Cerebrovascular (ACV). A continuación se le proporcionará toda la información necesaria, para que usted valore si desea participar o no en esta investigación. Su participación es voluntaria con lo cual tiene derecho a retirarse del mismo si lo considera oportuno sin necesidad de dar explicaciones y sin que ello repercuta en sus cuidados médicos. No recibirá ninguna retribución económica y dispone del tiempo que desee para tomar una decisión. Una vez haya leído toda la información, si tiene cualquier duda, no dude en consultárnosla.

El estudio tiene una duración de dos años y siete meses. En este período usted recibirá un tratamiento concreto a diario durante doce meses, que consistirá en la aplicación de un programa de fisioterapia convencional elaborado a partir de las guías clínicas para el manejo de pacientes con ACV, o bien, la misma intervención combinada con un programa de ejercicios específicos llamado Virtualrehab®.

Virtualrehab® es un programa de realidad virtual que trabaja diferentes funciones motoras como el equilibrio, la coordinación, la bipedestación, las transferencias, etc. Además permite la reeducación del miembro superior en diferentes planos, lo que posibilita reentrenar las actividades básicas de la vida diaria (peinarse, manipular objetos, entre otras). Este programa funciona a través de un dispositivo (Kinect) que captura en tiempo real su movimiento y lo refleja en la pantalla de la televisión, de esta manera usted puede tener un feedback de cómo está realizando la actividad.

Durante la ejecución del estudio se llevarán a cabo tres valoraciones mediante diferentes escalas validadas al castellano empleadas para evaluar su progresión. La primera valoración se hará cuando otorgue su conformidad de participar en el mismo. La segunda valoración se llevará a cabo cuando finalicen los doce meses de intervención. Posteriormente se le dará de alta y se le volverá a citar

transcurridos seis meses para realizar la última valoración y elaborar las conclusiones finales del estudio.

El estudio ha sido previamente aprobado por un comité ético con lo cual le informamos que no comporta ningún riesgo para su salud.

Por tanto, si da su consentimiento para participar en el estudio, debe rellenar los siguientes datos:

Yo,..... con
DNI....., declaro que estoy de acuerdo en participar en el estudio
“Virtualrehab® y fisioterapia convencional: un abordaje efectivo en la recuperación del control motor de la extremidad superior tras el accidente cerebrovascular”, tras haberseme explicado minuciosamente el objetivo y los procedimientos que se llevarán a cabo en el mismo y mi incorporación es totalmente voluntaria.

Por tanto, con la firma de este consentimiento doy mi autorización para que se me incluya en el estudio, siendo consciente de que tengo el derecho de revocar mi decisión si lo considero oportuno.

..... de..... de 20.....

Firma del paciente

Firma del Fisioterapeuta

Nombre y Apellidos:

Nº de colegiado:

Tabla 1 Calendario de trabajo

2015							2016						
Duración	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio
Fase previa	Presentación del proyecto al CEIC e inicio de la recopilación de los recursos materiales y humanos												
Obtención de la muestra													
Intervención y recogida de datos		Valoraciones iniciales e inicio de la intervención en los pacientes incluidos en el estudio				Videoconferencia con el investigador					Videoconferencia con el investigador		
Análisis de los datos, resultados y conclusiones													

Calendario de trabajo

Duración	2016							2017					
	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto
Fase previa													
Obtención de la muestra													
Intervención y recogida de datos			Videoconferencia con el investigador					Videoconferencia con el investigador					
Análisis de los datos, resultados y conclusiones													

Calendario de trabajo

Duración	2017				2018	
	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero
Fase previa						
Obtención de la muestra						
Intervención y recogida de datos						
Análisis de los datos, resultados y conclusiones	Análisis de los primeros resultados obtenidos tras las valoraciones					Valoración final. Elaboración de las conclusiones y resultados definitivos del estudio

Tabla 2. Defunciones según la causa de muerte en el año 2012 (13)

Comunidad autónoma	Edades			
Cataluña	65 a 69 años	70 a 74 años	75 a 79 años	80 a 84 años
Enfermedades cerebrovasculares (ambos sexos)	143	221	475	836
Total				1.675

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos consultados en el Instituto Nacional de Estadística (INE).

Tabla 3. Defunciones según la causa de muerte en el año 2012. Defunciones por provincia de residencia, causa, sexo y edad (13)

	Edades			
Lleida	65 a 69 años	70 a 74 años	75 a 79 años	80 a 84 años
Enfermedades cerebrovasculares (ambos sexos)	10	14	39	69
Total				132

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos consultados en el Instituto Nacional de Estadística (INE).

Tabla 4. Encuesta de morbilidad hospitalaria del año 2013 (13)

Tasas de Morbilidad Hospitalaria por 100.000 habitantes según el diagnóstico principal

	Resultados por provincias, Comunidades y Ciudades autónomas			
Cataluña	Barcelona	Girona	Lleida	Tarragona
Enfermedades cerebrovasculares (ambos sexos)	293	239	277	257
Total				1.066

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos consultados en el Instituto Nacional de Estadística (INE).

Imagen 1 Programa VirtualRehab® (ejercicio de levantar objetos) (46)



Imagen 2 Programa VirtualRehab® (ejercicio de alcance de globos) (46)



Imagen 3 Contenido abreviado de los ítems del Cuestionario SF-36 Health Survey (61)

Health scale	Item	Abbreviated item content
Physical Functioning (PF)	PF1	Vigorous activities, such as running, lifting heavy objects, strenuous sports
	PF2	Moderate activities, such as moving a table, vacuuming, bowling
	PF3	Lifting or carrying groceries
	PF4	Climbing several flights of stairs
	PF5	Climbing one flight of stairs
	PF6	Bending, kneeling, stooping
	PF7	Walking more than a kilometre
	PF8	Walking half a kilometre
	PF9	Walking 100 metres
	PF10	Bathing or dressing yourself
Role Physical (RP)	RP1	Cut down the amount of time spent on work or other activities
	RP2	Accomplished less than would like
	RP3	Limited in the kind of work or other activities
	RP4	Difficulty performing work or other activities
Bodily Pain (BP)	BP1	Intensity of bodily pain
	BP2	Extent pain interfered with normal work
General Health (GH)	GH1	Is your health: excellent, very good, good, fair, poor
	GH2	I seem to get sick a little easier than other people
	GH3	I am as healthy as anybody I know
	GH4	I expect my health to get worse
	GH5	My health is excellent
Vitality (VT)	VT1	Feel full of life
	VT2	Have a lot of energy
	VT3	Feel worn out
	VT4	Feel tired
Social Functioning (SF)	SF1	Extent health problems interfered with normal social activities
	SF2	Frequency health problems interfered with social activities
Role Emotional (RE)	RE1	Cut down the amount of time spent on work or other activities
	RE2	Accomplished less than would like
	RE3	Didn't do work or other activities as carefully as usual
Mental Health (MH)	MH1	Been a very nervous person
	MH2	Felt so down in the dumps that nothing could cheer you up
	MH3	Felt calm and peaceful
	MH4	Felt down
	MH5	Been a happy person

Imagen 4 Evaluación del Cuestionario SF-36 Health Survey

Tabla1. Contenido de las escalas del SF-36

Dimensión	N.º de ítems	Significado de las puntuaciones de 0 a 100	
		«Peor» puntuación (0)	«Mejor» puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de Transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año

Imagen 5 Índice de Barthel (IB) (58)

Comer

- 0 = incapaz
- 5 = necesita ayuda para cortar, extender mantequilla, usar condimentos, etc.
- 10 = independiente (la comida está al alcance de la mano)

Trasladarse entre la silla y la cama

- 0 = incapaz, no se mantiene sentado
- 5 = necesita ayuda importante (una persona entrenada o dos personas), puede estar sentado
- 10 = necesita algo de ayuda (una pequeña ayuda física o ayuda verbal)
- 15 = independiente

Aseo personal

- 0 = necesita ayuda con el aseo personal
- 5 = independiente para lavarse la cara, las manos y los dientes, peinarse y afeitarse

Uso del retrete

- 0 = dependiente
- 5 = necesita alguna ayuda, pero puede hacer algo sólo
- 10 = independiente (entrar y salir, limpiarse y vestirse)

Bañarse/Ducharse

- 0 = dependiente
- 5 = independiente para bañarse o ducharse

Desplazarse

- 0 = inmóvil
- 5 = independiente en silla de ruedas en 50 m
- 10 = anda con pequeña ayuda de una persona (física o verbal)
- 15 = independiente al menos 50 m. con cualquier tipo de muleta, excepto andador

Subir y bajar escaleras

- 0 = incapaz
- 5 = necesita ayuda física o verbal, puede llevar cualquier tipo de muleta
- 10 = independiente para subir y bajar

Vestirse y desvestirse

- 0 = dependiente
- 5 = necesita ayuda, pero puede hacer la mitad aproximadamente, sin ayuda
- 10 = independiente, incluyendo botones, cremalleras, cordones, etc

Control de heces:

- 0 = incontinente (o necesita que le suministren enema)
- 5 = accidente excepcional (uno/semana)
- 10 = continente

Control de orina

- 0 = incontinente, o sondado incapaz de cambiarse la bolsa
- 5 = accidente excepcional (máximo uno/24 horas).
- 10 = continente, durante al menos 7 días

Total = 0-100 puntos (0-90 si usan silla de ruedas)

Imagen 6 Escala de Berg (EB) (61)

1. DE SEDESTACIÓN A BIPEDESTACIÓN

INSTRUCCIONES: Por favor, levántese. Intente no ayudarse de las manos.

- ☐ 4 capaz de levantarse sin usar las manos y de estabilizarse independientemente
- ☐ 3 capaz de levantarse independientemente usando las manos
- ☐ 2 capaz de levantarse usando las manos tras varios intentos
- ☐ 1 necesita una mínima ayuda para levantarse o estabilizarse
- ☐ 0 necesita una asistencia de moderada a máxima para levantarse

2. BIPEDESTACIÓN SIN AYUDA

INSTRUCCIONES: Por favor, permanezca de pie durante dos minutos sin agarrarse.

- ☐ 4 capaz de estar de pie durante 2 minutos de manera segura
- ☐ 3 capaz de estar de pie durante 2 minutos con supervisión
- ☐ 2 capaz de estar de pie durante 30 segundos sin agarrarse
- ☐ 1 necesita varios intentos para permanecer de pie durante 30 segundos sin agarrarse
- ☐ 0 incapaz de estar de pie durante 30 segundos sin asistencia

Si un paciente es capaz de permanecer de pie durante 2 minutos sin agarrarse, puntúa 4 para el ítem de sedestación sin agarrarse y se pasa directamente al ítem 4.

3. SEDESTACIÓN SIN APOYAR LA ESPALDA, PERO CON LOS PIES SOBRE EL SUELO O SOBRE UN ESCALÓN O TABURETE.

INSTRUCCIONES: Por favor, siéntese con los brazos junto al cuerpo durante 2 min.

- ☐ 4 capaz de permanecer sentado de manera segura durante 2 minutos
- ☐ 3 capaz de permanecer sentado durante 2 minutos bajo supervisión
- ☐ 2 capaz de permanecer sentado durante 30 segundos
- ☐ 1 capaz de permanecer sentado durante 10 segundos
- ☐ 0 incapaz de permanecer sentado sin ayuda durante 10 segundos

4. DE BIPEDESTACIÓN A SEDESTACIÓN

INSTRUCCIONES: Por favor, siéntese.

- ☐ 4 se sienta de manera segura con un mínimo uso de las manos
- ☐ 3 controla el descenso mediante el uso de las manos
- ☐ 2 usa la parte posterior de los muslos contra la silla para controlar el descenso
- ☐ 1 se sienta independientemente, pero no controla el descenso
- ☐ 0 necesita ayuda para sentarse

5. TRANSFERENCIAS

INSTRUCCIONES: Prepare las sillas para una transferencia en pivot. Pida al paciente de pasar primero a un asiento con apoyabrazos y a continuación a otro asiento sin apoyabrazos. Se pueden usar dos sillas (una con y otra sin apoyabrazos) o una cama y una silla.

- () 4 capaz de transferir de manera segura con un mínimo uso de las manos
- () 3 capaz de transferir de manera segura con ayuda de las manos
- () 2 capaz de transferir con indicaciones verbales y/o supervisión
- () 1 necesita una persona que le asista
- () 0 necesita dos personas que le asistan o supervisen la transferencia para que sea segura.

6. BIPEDESTACIÓN SIN AYUDA CON OJOS CERRADOS

INSTRUCCIONES: Por favor, cierre los ojos y permanezca de pie durante 10 seg.

- () 4 capaz de permanecer de pie durante 10 segundos de manera segura
- () 3 capaz de permanecer de pie durante 10 segundos con supervisión
- () 2 capaz de permanecer de pie durante 3 segundos
- () 1 incapaz de mantener los ojos cerrados durante 3 segundos pero capaz de permanecer firme
- () 0 necesita ayuda para no caerse

7. PERMANECER DE PIE SIN AGARRARSE CON LOS PIES JUNTOS

INSTRUCCIONES: Por favor, junte los pies y permanezca de pie sin agarrarse.

- () 4 capaz de permanecer de pie con los pies juntos de manera segura e independiente durante 1 minuto
- () 3 capaz de permanecer de pie con los pies juntos independientemente durante 1 minuto con supervisión
- () 2 capaz de permanecer de pie con los pies juntos independientemente, pero incapaz de mantener la posición durante 30 segundos
- () 1 necesita ayuda para lograr la postura, pero es capaz de permanecer de pie durante 15 segundos con los pies juntos
- () 0 necesita ayuda para lograr la postura y es incapaz de mantenerla durante 15 seg

8. LLEVAR EL BRAZO EXTENDIDO HACIA DELANTE EN BIPEDESTACIÓN

INSTRUCCIONES: Levante el brazo a 90 grados. Estire los dedos y llévelo hacia delante todo lo que pueda (El examinador coloca una regla al final de los dedos cuando el brazo está a 90 grados. Los dedos no deben tocar la regla mientras llevan el brazo hacia adelante. Se mide la distancia que el dedo alcanza mientras el sujeto está lo más inclinado hacia adelante. Cuando es posible, se pide al paciente que use los dos brazos para evitar la rotación del tronco).

- () 4 puede inclinarse hacia delante de manera cómoda ≥ 25 cm (10 pulgadas)
- () 3 puede inclinarse hacia delante de manera segura ≥ 12 cm (5 pulgadas)
- () 2 can inclinarse hacia delante de manera segura ≥ 5 cm (2 pulgadas)
- () 1 se inclina hacia delante pero requiere supervisión

- () 0 pierde el equilibrio mientras intenta inclinarse hacia delante o requiere ayuda

9. EN BIPEDESTACIÓN, RECOGER UN OBJETO DEL SUELO

INSTRUCCIONES: Recoger el objeto (zapato/zapatilla) situado delante de los pies

- () 4 capaz de recoger el objeto de manera cómoda y segura
() 3 capaz de recoger el objeto pero requiere supervisión
() 2 incapaz de coger el objeto pero llega de 2 a 5cm (1-2 pulgadas) del objeto y mantiene el equilibrio de manera independiente
() 1 incapaz de recoger el objeto y necesita supervisión al intentarlo
() 0 incapaz de intentarlo o necesita asistencia para no perder el equilibrio o caer

10. EN BIPEDESTACIÓN, GIRAR PARA MIRAR ATRÁS SOBRE LOS HOMBROS (DERECHO E IZQUIERDO)

INSTRUCCIONES: Gire para mirar atrás a la izquierda. Repita lo mismo a la derecha. El examinador puede sostener un objeto por detrás del paciente al que pueda mirar para favorecer un mejor giro.

- () 4 mira hacia atrás desde los dos lados y desplaza bien el peso cuerpo
() 3 mira hacia atrás desde un solo lado, en el otro lado presenta un menor desplazamiento del peso del cuerpo
() 2 gira hacia un solo lado pero mantiene el equilibrio
() 1 necesita supervisión al girar
() 0 necesita asistencia para no perder el equilibrio o caer

11. GIRAR 360 GRADOS

INSTRUCCIONES: Dar una vuelta completa de 360 grados. Pausa. A continuación repetir lo mismo hacia el otro lado.

- () 4 capaz de girar 360 grados de una manera segura en 4 segundos o menos
() 3 capaz de girar 360 grados de una manera segura sólo hacia un lado en 4 segundos o menos
() 2 capaz de girar 360 grados de una manera segura, pero lentamente
() 1 necesita supervisión cercana o indicaciones verbales
() 0 necesita asistencia al girar

12. COLOCAR ALTERNATIVAMENTE LOS PIES EN UN ESCALÓN O TABURETE E STANTO EN BIPEDESTACIÓN SIN AGARRARSE

INSTRUCCIONES: Sitúe cada pie alternativamente sobre un escalón/taburete. Repetir la operación 4 veces para cada pie.

- () 4 capaz de permanecer de pie de manera segura e independiente y completar 8 escalones en 20 segundos
- () 3 capaz de permanecer de pie de manera independiente y completar 8 escalones en >20 segundos
- () 2 capaz de completar 4 escalones sin ayuda o con supervisión
- () 1 capaz de completar >2 escalones necesitando una mínima asistencia
- () 0 necesita asistencia para no caer o es incapaz de intentarlo

13. BIPEDESTACIÓN CON LOS PIES EN TANDEM

INSTRUCCIONES: (Demostrar al paciente)

Sitúa un pie delante del otro. Si piensa que no va a poder colocarlo justo delante, intente dar un paso hacia delante de manera que el talón del pie se sitúe por delante del zapato del otro pie. (para puntuar 3 puntos, la longitud del paso debería ser mayor que la longitud del otro pie y la base de sustentación debería aproximarse a la anchura del paso normal del sujeto.

- () 4 capaz de colocar el pie en tándem independientemente y sostenerlo durante 30 segundos
- () 3 capaz de colocar el pie por delante del otro de manera independiente y sostenerlo durante 30 segundos
- () 2 capaz de dar un pequeño paso de manera independiente y sostenerlo durante 30 segundos
- () 1 necesita ayuda para dar el paso, pero puede mantenerlo durante 15 segundos
- () 0 pierde el equilibrio al dar el paso o al estar de pie.

14. MONOPEDESTACIÓN

INSTRUCCIONES: Monopedestación sin agarrarse

- () 4 capaz de levantar la pierna independientemente y sostenerla durante >10 seg.
- () 3 capaz de levantar la pierna independientemente y sostenerla entre 5-10 seg.
- () 2 capaz de levantar la pierna independientemente y sostenerla durante 3 ó más segundos
- () 1 intenta levantar la pierna, incapaz de sostenerla 3 segundos, pero permanece de pie de manera independiente
- () 0 incapaz de intentarlo o necesita ayuda para prevenir una caída

() **PUNTUACIÓN TOTAL** (Máximo= 56)

Imagen 7 Action Research Arm (ARA) (61)

ACTION RESEARCH ARM TEST

Patient Name: _____

Rater Name: _____

Date: _____

Instructions

There are four subtests: Grasp, Grip, Pinch, Gross Movement. Items in each are ordered so that:

- if the subject passes the first, no more need to be administered and he scores top marks for that subtest;
- if the subject fails the first *and* fails the second, he scores zero, and again no more tests need to be performed in that subtest;
- otherwise he needs to complete all tasks within the subtest

Activity	Score
Grasp	
1. Block, wood, 10 cm cube (If score = 3, total = 18 and to Grip) Pick up a 10 cm block	_____
2. Block, wood, 2.5 cm cube (If score = 0, total = 0 and go to Grip) Pick up 2.5 cm block	_____
3. Block, wood, 5 cm cube	_____
4. Block, wood, 7.5 cm cube	_____
5. Ball (Cricket), 7.5 cm diameter	_____
6. Stone 10 x 2.5 x 1 cm	_____
Coefficient of reproducibility = 0.98	
Coefficient of scalability = 0.94	
Grip	
1. Pour water from glass to glass (If score = 3, total = 12, and go to Pinch)	_____
2. Tube 2.25 cm (If score = 0, total = 0 and go to Pinch)	_____
3. Tube 1 x 16 cm	_____
4. Washer (3.5 cm diameter) over bolt	_____
Coefficient of reproducibility = 0.99	
Coefficient of scalability = 0.98	
Pinch	
1. Ball bearing, 6 mm, 3 rd finger and thumb (If score = 3, total = 18 and go to Grossmt)	_____
2. Marble, 1.5 cm, index finger and thumb (If score = 0, total = 0 and go to Grossmt)	_____
3. Ball bearing 2 nd finger and thumb	_____
4. Ball bearing 1 st finger and thumb	_____
5. Marble 3 rd finger and thumb	_____
6. Marble 2 nd finger and thumb	_____
Coefficient of reproducibility = 0.99	
Coefficient of scalability = 0.98	

Grossmt (Gross Movement)

1. Place hand behind head (If score = 3, total = 9 and finish)
2. (If score = 0, total = 0 and finish)
3. Place hand on top of head
4. Hand to mouth

Coefficient of reproducibility = 0.98

Coefficient of scalability = 0.97

Imagen 8 Nine-Hole Peg Test (NHPT) (61)

Nine Hole Peg Test

Name: _____

Dominant Hand (circle one): Right Left

Time to complete the test in seconds: _____

Date: _____ Dominant Hand: _____ Non-Dominant Hand: _____

Date: _____ Dominant Hand: _____ Non-Dominant Hand: _____

Date: _____ Dominant Hand: _____ Non-Dominant Hand: _____

Date: _____ Dominant Hand: _____ Non-Dominant Hand: _____

